** 2012 年 04 月 01 日改訂（改訂第 6 版）
＊ 2011 年 03 月 09 日改訂（改訂第 5 版）

製造販売届出番号：27B1X00047104101

機械器具（58）整形用機械器具

一般医療機器　手術用ドリルビット　JMDN コード：32390000

ＰＯＩ　ＥＸインプラント用手術ドリル

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

(1) 当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

(2) 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

(3) 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後の術後成績不良が発生する恐れがある。]

【併用禁忌】（併用しないこと）

当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

(1) 本製品は、ＰＯＩ　ＥＸフィクスチャーを埋入するためのフィクスチャー窩を形成するために用いる専用器具である。

(2) サイズ等については外装の表示ラベルに記載されている。

製品名	外観	材質
＊ マーキングバー	＊	＊ ステンレス鋼
ドリルコントラ #22		ステンレス鋼
ステップドリル		ステンレス鋼
ファイナルドリル TP(N)		ステンレス鋼
ファイナルドリル ST(N)		ステンレス鋼
アバットメントリーマーＥＸ		チタン合金

〈原理等〉

ステップドリル、ドリルコントラ及びファイナルドリルは、フィクスチャーを埋入するために形成するフィクスチャー窩を形成する際、外科用手術機械（インプランターNEO 等）に装着して使用する。

＊　マーキングバーは、フィクスチャー窩の位置決めのために使用の際、ハンドピースに装着し、外部注水にて充分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用する。

アバットメントリーマーＥＸは、完全埋入型のフィクスチャー上端周辺の余分な骨を取り除くために、ドライバーホルダーを装着して使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。これらは適切な速度で回転させると、骨に本製品の径と同じ寸法の孔が作製される。また、再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜滅菌条件例＞

（第１５改正日本薬局方　参考情報　22.微生物殺滅法　２．滅菌方法の高圧蒸気法による）

121～124℃：15 分間

又は

126～129℃：10 分間

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

(1) 詳しい使用方法については、取扱説明書（POI EX マニュアル）を参照すること。

(2) 本器具の使用前・使用後には、適切なメインテナンスを行うこと。(「保守・点検に係る事項」の項参照)[メインテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]

(3) 本器具を使用する前に、破損、曲がり等がないことを確認すること。

(4) 術式上、想定している以外で器具同士が接触しないように注意すること。[破損、変形の恐れがある。]

(5) 本製品が不潔域に入らないように注意すること。

(6) 本製品は十分な注水下で使用すること（注水量の設定は使用する手術用マイクロモーター等の取扱説明書等を参照すること）。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]

(7) ドリルコントラ、ステップドリル、ファイナルドリルは、常に快削性を保つために 5 回程度使用した時点で新品に交換すること。ただし、通常より硬い皮質骨を切削した場合は早めに交換する事を推奨する。[消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる。]

＊(8) マーキングバーおよびアバットメントリーマーは、先端摩耗や刃こぼれを起こしたり、切削性が低下してきた時点で新品に交換すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]

(9) 本製品は刃先や鋭利な先端があるため取扱いに注意すること。

(10) 本製品の廃棄の際には適切な手順で廃棄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：KC-DA-2-80N204-06

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本製品はインプラント技術に習熟した医師／歯科医師が使用すること。

(2) 本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。

(3) 本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、本製品の機能、使用方法、及び手術手順について完全に理解すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の器具	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと。	想定していない不具合が起こる恐れがある。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本器具は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

(1) 術中の器具の取り扱い

使用した本器具は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中にいれ、乾燥させないようにすること。

(2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	・ 作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	・ 金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を５分以上行うこと。	・ 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 ・ 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] ・ 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 汚れが残存している場合は再度、3）からやり直すこと。	・ 器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。（次回、使用前に滅菌すること。）	・ 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] ・ 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] ・ 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 **【操作方法又は使用方法等】** 参照	・ オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。] ・ オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。]

【包装】

以下の製品の内、いずれか１個を包装

* ・マーキングバー　1個／袋
・ドリルコントラ #22　1個／袋
・ステップドリル　1個／袋
・ファイナルドリル TP (N)　1個／袋
・ファイナルドリル ST (N)　1個／袋
・アバットメントリーマーＥＸ　1個／袋

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

1. 製造販売業者

** 京セラメディカル株式会社
〒532-0003　大阪府大阪市淀川区宮原３丁目３番３１号
TEL：06-6350-1007
FAX：06-6350-8157

2. 製造業者

** 京セラメディカル株式会社
〒532-0003　大阪府大阪市淀川区宮原３丁目３番３１号

添付文書管理番号：KC-DA-2-80N204-06